

**Comisión Sectorial
CRUE sostenibilidad**

**Grupo de Trabajo de
Prevención de Riesgos Laborales**

GUÍA DE TRABAJO

**FICHA INFORMATIVA DE NANOMATERIALES Y SUS
PROCESOS ASOCIADOS (NANOFICHA)**

Redactada por

Verificada por

Aprobado por

Subgrupo de trabajo de
nanomateriales

Comisión Sectorial CRUE
Sostenibilidad

Plenario de la Conferencia de
Rectores de las Universidades
Españolas

Fecha : 05-10-2018

Fecha:10-05-2019

Fecha: ...-...-...

Relación de modificaciones

Núm.	Descripción	Fecha

Subgrupo de trabajo de nanomateriales

Coordinación:



Ciro Luis Salcines Suárez

Colaboraciones (por orden alfabético):



Pablo García Castell
Julián Gómez González



Raquel Garrido Font



Ana Belén Muñoz Aguado



Juan Oreiro Formoso
Maria del Carmen Pardiñas Añón



Juan Pérez Crespo



Manuel del Pino Santiago

Sumario

Relación de modificaciones	1
Subgrupo de trabajo de nanomateriales	2
Sumario	3
1. Preámbulo. Justificación Normativa	4
2. Objeto y Ámbito de aplicación	5
Anexo. Ficha informativa de nanomateriales y sus procesos asociados – NANOFICHA-	8
Bibliografía	9

1. Preámbulo. Justificación Normativa

La Nanociencia y la Nanotecnología son uno de los principales activos de la próxima revolución tecnológica y han venido para quedarse a esta sociedad. Permitirán conseguir grandes avances en todos los sectores económicos (medicina, biología, construcción, informática, etc.), por lo que supone una oportunidad de generar conocimiento y valor añadido a los centros de investigación, universidades y empresas.

El uso de la nanotecnología es una estrategia a nivel internacional, de hecho, en Europa está considerada como una de las tecnologías facilitadoras esenciales (Key Enabling Technologies, KET's)¹. A día de hoy, las aplicaciones parecen ilimitadas, debido a las posibilidades que ofrece la manipulación de la materia a una escala casi atómica para producir nuevas estructuras, materiales y dispositivos.

Su consideración como tecnología transversal conlleva que su ámbito de aplicación abarque diversas disciplinas, entre las que suelen predominar las relacionadas con la física, química y biología, con lo que su presencia se puede extender entre una gran variedad de grupos de investigación de distintos departamentos e instituciones. El impulso que se ha producido en la síntesis y la manipulación de una variedad creciente de nanomateriales y de productos que lo contienen, hace que el número de personal expuesto en el ámbito laboral se incremente igualmente.

En muchos casos, el desarrollo y aplicación de estos nanomateriales se ha adelantado a la investigación de los posibles efectos en la salud del personal expuesto. Actualmente la brecha entre el progreso tecnológico y la investigación en prevención de riesgos laborales aplicable a los nanomateriales se estima en 10-20 años. Este hecho queda plasmado en el número de publicaciones científicas recogidas en los últimos 20 años. Mientras a la síntesis, caracterización y propiedades de los nanomateriales, el número de publicaciones supera las 306.000 o incluso supera las 935.000, en el sentido genérico de nanotecnología, cuando hablamos de estudios relacionados con su toxicidad este número apenas supera los 23.000².

La Unión Europea en el documento de evaluación de la Estrategia Europea de Prevención de Riesgos Laborales del periodo 2007-2012, en el Área prioritaria 4 [1] "Identificación de nuevos riesgos": considera crucial investigar los efectos de la exposición del personal dedicado a la nanotecnología, para evitar errores pasados como los relacionados con el amianto. También señala, que esto significa que se tiene que incrementar rápidamente el conocimiento en el ambiente del trabajo de los nanomateriales de nueva generación y establece entre sus prioridades, que se tienen que desarrollar nuevos métodos de ensayo y herramientas para la predicción del riesgo que se aplique en la fase de diseño. De hecho, la nanotecnología se encuentra entre las prioridades en investigación en prevención de riesgos laborales en Europa en el periodo 2013-2020 [2] y en la Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2015-2020.

¹ European Commission http://ec.europa.eu/growth/industry/policy/key-enabling-technologies_en

² Búsqueda en Scopus realizada en octubre de 2018.

En la actualidad, no hay límites oficiales específicos frente a la exposición a nanomateriales, ni protocolos de medición obligatorios en los puestos de trabajo. Sin embargo, cada vez son más los estudios que relacionan los nanomateriales con efectos tóxicos que pueden dar lugar a enfermedades de tipo profesional. Recientemente la Agencia Europea de Prevención de Riesgos Laborales ha publicado la "Hoja informativa: Nanomateriales manufacturados en el lugar de trabajo" en la que recoge que "los nanomateriales manufacturados poseen un mayor riesgo para la salud que el mismo material padre" y que "hay que gestionar la exposición a nanomateriales".

Ante la necesidad de dar certidumbre al personal expuesto a nanomateriales, actualmente se está desarrollando una nueva área de la prevención de riesgos laborales aplicable a la nanotecnología y a los nanomateriales que se denomina habitualmente NanoPrevención.

La normativa de prevención de riesgos laborales es suficientemente amplia y ambigua como para abarcar los riesgos emergentes en general y los nanomateriales en particular [3]. Como es de suponer no se les menciona expresamente, pero quedan al abrigo de los principios generales que garantizan la seguridad y salud del personal tanto en su faceta como riesgo laboral, como agente químico peligroso o como por la omnipresente aplicación del Principio de Precaución [4].

Como legislación básica, las disposiciones siguientes tienen una aplicación tanto directa como indirecta en los nanomateriales:

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.
- Real decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el reglamento de los servicios de prevención.
- Real decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Acuerdo del Consejo de Universidades del 22/09/2011 por el que se establecen directrices para la adaptación de la legislación de prevención de riesgos laborales a la Universidad, de promoción y extensión de la cultura preventiva a la comunidad universitaria.

2. Objeto y Ámbito de aplicación

Una de las necesidades más acuciantes con las que nos tropezamos, en el ámbito de la nanoprevención, es la falta de documentación práctica y de uso inmediato. La literatura en este campo no es muy extensa pero sí muy dispersa, y no es posible disponer de datos básicos agrupados sin un gran esfuerzo de recopilación y filtrado previo.

De acuerdo con la normativa sobre comercialización de productos químicos peligrosos, la empresa responsable de la comercialización de un agente químico clasificado como peligroso, envasado o a granel, debe facilitar a quien los adquiere, una ficha de datos de seguridad relativa al producto suministrado,

según contenido y modelo definido en los RRDD 363/1995 y 255/2003. El objetivo de la ficha de datos de seguridad es informar de forma efectiva y suficiente a las personas que lo utilizarán de la peligrosidad del producto para la salud, la seguridad y el medio ambiente. Esta información es esencial para un análisis efectivo de los peligros asociados a un producto determinado y es básica para gestionar los riesgos debidos a la presencia de agentes químicos en los puestos de trabajo [5].

En efecto, el RD 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo indica en su artículo 3 que la principal fuente de información que tiene la empresa para averiguar las propiedades peligrosas de los agentes, con objeto de realizar la evaluación de los riesgos derivados de su utilización, es "la información que deba facilitar el proveedor, o que pueda recabarse de éste, y que deberá incluir la FDS". Así mismo, el artículo 9 del citado RD dispone que "el empresario deberá facilitar a los trabajadores o a sus representantes, en la forma adecuada, teniendo en cuenta su volumen y complejidad, información sobre los agentes químicos peligrosos presentes en el lugar de trabajo, tales como su denominación, los riesgos para la seguridad y la salud, los valores límite de exposición profesional y otros requisitos legales que les sean de aplicación", aunque también deberá facilitarles "acceso a toda ficha técnica facilitada por el proveedor, conforme a lo dispuesto en la normativa sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos". Las disposiciones de este artículo, relativas a la obligación de la empresa de informar al personal sobre los riesgos debidos a los agentes químicos, insisten en identificar las FDS como la principal fuente de información sobre peligrosidad de los productos químicos, pero señalan la conveniencia de seleccionar la información importante en cada caso y de explicar los datos contenidos en las FDS que puedan ser de difícil comprensión para las personas trabajadoras [5].

Finalmente, se debe destacar que el contenido de las FDS no sólo informa sobre las propiedades peligrosas de los productos, sino que también incluye recomendaciones esenciales para su manipulación, almacenamiento, transporte y eliminación, así como medidas que conviene tomar en diversas situaciones de riesgo. Todo ello confiere a las FDS un importante papel como fuente de información útil para la empresa en el doble aspecto de ayuda para realizar la evaluación de los riesgos debidos a la utilización de agentes químicos e informar eficazmente sobre los mismos, y para la selección e implantación de las condiciones de manipulación y trabajo más adecuadas, justificándose de este modo una gestión de las FDS que permita su óptimo aprovechamiento [5].

El contenido, elaboración y gestión de las fichas de datos de seguridad está incluido en el Reglamento (CE) 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH), concretamente en su Título IV "Información en la cadena de suministro" y en su anexo II "Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad". La entrada

en vigor del Reglamento REACH³ significó un importante cambio en la información facilitada por las fichas de datos de seguridad, incorporando los denominados “escenarios de exposición” que incluyen las medidas de gestión de riesgo para los distintos usos de una determinada sustancia.

Sin embargo, la exigencia de al menos 1 tonelada como cantidad mínima que deber ser fabricada y/o importada, deja fuera a la mayoría de los nanomateriales. A título de ejemplo, en octubre de 2018, REACH tiene registradas 21.405 sustancias únicas (contiene información de 89.905 expedientes) de las cuales solamente 35 corresponden a nanoformas. Esta situación sumada a que las pocas fichas de datos de seguridad de nanomateriales carecen de la información mínima necesaria [6] y en la práctica se limitan a mencionar someramente la información existente sobre el material padre.


En el año 2009, el Parlamento Europeo hizo una petición a la Comisión Europea para que recopilara información para crear un inventario de los diferentes tipos y sus nanomateriales en el mercado y hacerlo público, pero no se materializó en un Registro Europeo de Nanomateriales quedándose al abrigo del REACH con el resultado que se ha mostrado anteriormente.

El estado del arte se encuentra en una fase de recopilación de datos que abarca varias etapas. Una primera en la que se definió la necesidad de recopilar información específica de los nanomateriales y su inclusión en las fichas de datos de seguridad [7]. Y una segunda en la que se inició tal recolección de datos según metodologías elaboradas en cada país como el “Cuestionario potencial exposición a nanomateriales en España. Entidades I+D” del INSSBT o el “EpiNano, Questionnaire d’inclusion” del InVS francés. Estas metodologías facilitarán una gran cantidad de datos de interés una vez tratada la información recopilada, sin embargo, conllevan un arduo proceso de tratamiento de la información que ralentiza su publicación y puesta en práctica que se producirá en fechas no comunicadas.

La necesidad actual en las universidades de aplicar la normativa de prevención de riesgos laborales y de disponer de una información mínima suficiente para empezar a afrontar los riesgos asociados a los nanomateriales que tienen una mayor presencia tanto en el ámbito de la docencia como el de la investigación, nos decidió a crear una ficha de recopilación de información sobre nanomateriales y los procesos más frecuentes en nuestras instalaciones, que hemos denominado “nanoficha”. Es un formato original, fruto del acuerdo de los miembros del subgrupo y en busca de un equilibrio entre las necesidades más imperiosas de información y su accesibilidad inmediata. Como novedad, las celdas de los campos de introducción de datos ofrecen la posibilidad de incluir texto libre y se han incorporado listas desplegadas con contenido técnico orientativo.

³ Real Decreto 717/2010, de 28 de mayo, por el que se modifican el RD 363/1995 y el RD 255/2003.

Anexo. Ficha informativa de nanomateriales y sus procesos asociados –NANOFICHA–

 crue <small>Universidades Españolas Sostenibilidad</small>		MODELO MARCO DE FICHAS DE SEGURIDAD Y PROCESOS DE NANOMATERIALES (NANOFICHA)		<small>GRUPO DE TRABAJO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PROYECTO DE NANOMATERIALES</small>	
DATOS DEL NANOMATERIAL					
Imagen del Nanomaterial			Forma del nanobjeto Elija un elemento.	
			Estructura cristalina ¹ Elija un elemento.	
			Técnica de caracterización Elija un elemento.	
Nombre del NM, comercial o fórmula Elija un elemento.		Dimensiones del NM	
% del NM del producto ²		Tamaño o rango de tamaño de la partícula primaria	
Estado ³ Elija un elemento.				
Solubilidad Elija un elemento.		Límite de exposición orientativo del NM y del material padre Elija un elemento.	
Densidad Elija un elemento.	
Área superficial Elija un elemento.		 Elija un elemento.	
Área superficial en volumen Elija un elemento.		Clasificación de la peligrosidad del NM y del material padre Elija un elemento.	
Funcionalización		País de origen/registro del NM Elija un elemento.	
DATOS DE LOS PROCESOS:					
Procesos de síntesis	 Elija un elemento.			
Tareas	 Elija un elemento			
Cantidad en el proceso. Envase.	 Elija un elemento. Elija un elemento.			
Número de trabajadores expuestos				
Duración de la tarea				
Frecuencia estimada	 Elija un elemento.			
Evaluación cualitativa/cuantitativa:		Método: Elija un elemento.		
		Resultado: Elija un elemento.		
Medidas de control implementadas	 Elija un elemento.			
EPIs utilizados	 Elija un elemento.			
Código	Versión 2.	Revisión		Fecha de aplicación
Edificio / Centro de trabajo		Departamento / Grupo de Investigación	
			Ubicación (código SIG del local, laboratorio...)	

Bibliografía

- [1] DG Employment, Social Affairs and Inclusion. European Commission., "Evaluation of the European Strategy on Safety and Health at Work 2007-2012," COWI, Brussels, 2013.
- [2] European Agency for Safety and Health at Work, «Priorities for occupational safety and health research in Europe 2013-2020,» Publication office of the European Union, Luxembourg, 2013.
- [3] M. Lopez Fanarraga, C. L. Salcines Suárez y R. Valiente Barroso, «Guía de NanoPrevención,» TGD, Santander, 2017.
- [4] INSSBT, «Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes cancerígenos o mutágenos,» INSSBT, O.A., M.P., Madrid, 2017.
- [5] INSHT, «NTP 686: Aplicación y utilización de la ficha de datos de seguridad en la empresa,» INSHT, Madrid, 2005.
- [6] A. Eastlake, "A critical evaluation of material safety data sheets (MSDSs) for engineered nanomaterials," *Journal of Chemical Health & Safety*, vol. 1871, no. 5532, pp. 1-8, 2012.
- [7] C. Schimpel, «A methodology on how to create a real-life relevant risk profile for a given nanomaterials,» *Journal of Chemical Health & Safety*, vol. 1871, nº 5532, pp. 12-23, 2018.